



The VNS Therapy® Magnet



A unique benefit of VNS Therapy®
For patients with epilepsy treated
with VNS Therapy

LivaNova
Epilepsy

מטרת המגנט למטופלים?

השימוש במגנט אינו הכרחי לטיפול בקוצב וגאלי VNS®. המגנט הוא יתרון נוסף בטיפול בקוצב וגאלי VNS® והוא משמש לשתי מטרות:

1. הפעלה מיידיית של הגירוי הווגאלי כדי:

- להפסיק את הפרכוס
- לקצר את הפרכוס
- להפחית את עוצמת הפרכוס
- לקצר את זמן ההתאוששות לאחר פרכוס

2. הפסקת הגירוי כדי לשלוט זמנית על תופעות הלוואי במהלך פעילויות מסוימות, כגון דיבור מול קהל, שירה או פעילות גופנית



טיפול בקוצב וגאלי VNS® נועד לשלוט על פרכוסים על ידי גירוי לסירוגין של העצב התועה באופן אוטומטי, 24 שעות ביממה, ללא קשר אם המטופל בוחר להשתמש במגנט או לא.

כיצד משתמשים במגנט למטופלים



כאשר אתה מרגיש שעומד להתחיל פרכוס או במהלכו, אתה או המטפל יכולים להציב את המגנט מעל אזור החזה במקום שבו מושתל הקוצב.



להפעלה מיידית - העבר את המגנט מעל הקוצב **למשך פחות מ-3 שניות**

מטופלים, בני משפחה, מטפלים, מורים ואחיות בית ספר יכולים להשתמש במגנט על מנת להפעיל מיידית את הגירוי מהקוצב כאשר מתרחש פרכוס.

יחד עם הצמיד מגיעים שני מגנטים וקליפס לחגורה. כאשר המגנט על הצמיד, הוא צריך להיות ממוקם בחלק הפנימי של פרק כף היד.

ניתן להשתמש במגנט יותר מפעם אחת במהלך פרכוס. שימוש במגנט יותר מפעם אחת לא יגרום נזק למטופל או לקוצב הווגאלי.

כשאתה רוצה לשלוט על תופעות הלוואי על ידי הפסקה זמנית של הגירוי, החזק את המגנט או הצמד אותו בסרט דביק מעל הקוצב. עם הסרת המגנט, הגירוי יתחיל שוב.

אם המטופלים חווים תופעות לוואי מטרידות או מכאיבות מהטיפול בקוצב וגאלי VNS® במשך תקופות זמן ממושכות, יש ליצור קשר עם הרופא.

טיפים לשימוש במגנט למטופלים



- יש לשמור את המגנט במרחק של 25 ס"מ לפחות מכרטיסי אשראי, טלוויזיות, מחשבים, תנורי מיקרוגל או מגנטים אחרים
- אין להפיל את המגנט. הוא עלול להישבר אם ייפול על משטח קשה
- על המטופלים לשאת המגנט איתם כדי שיהיה זמין לשימוש מיד כאשר מתרחש פרכוס או כדי להפסיק זמנית את הגירוי
- המגנט למטופל הוא המגנט היחיד שמותר להשתמש בו כדי להתחיל או להפסיק גירוי
- צור קשר עם הרופא שלך כדי לקבל מגנטים נוספים





סיכום קצר של מידע בטיחותי עבור מערכת טיפולית VNS® (מערכת לגירוי עצב הוואגוס) [התוויה רפואית לאפילפסיה] (פברואר 2021)

משמעותי בקצב הלב במהלך אבחון המערכת (בדיקת המוליכים) או במהלך תחילת הגירוי, על הרופאים להיות מוכנים ליישם את הנחיות ההחייאה הרלבנטיות.

קשיי בליעה (דיספגיה) עלולים להתרחש כתוצאה מגירוי פעיל, וכתוצאה מכך עשויה להיגרם אספירציה.

מטופלים הסובלים מקשיי בליעה נמצאים בסיכון גבוה יותר לאספירציה.

קוצר נשימה עשוי להתרחש עם טיפול VNS פעיל. כל חולה עם מחלת ריאות או אי ספיקה כמו מחלת ריאות חסימתית כרונית או אסתמה, עשוי להיות בסיכון מוגבר לקוצר נשימה.

אצל מטופלים עם דום נשימה חסימתי בשינה (OSA) עשויה להתרחש עלייה באירועי דום נשימה במהלך הגירוי. הורדת תדירות הגירוי או הארכת הזמן בו המערכת אינה פעילה, עשויים למנוע החמרה בדום נשימה (OSA).

גירוי עצב הוואגוס עשוי לגרום לדום נשימה בשינה גם אצל חולים שטרם אובחנו כסובלים מהפרעה זו. תקלה במכשיר עלולה לגרום לגירוי כואב או לגירוי זרם ישיר. כל אחד מאלה עלול לגרום לנזק עצבי.

יש להנחות את המטופלים להשתמש במגנט להפסקת הגירוי אם הם חושדים בתקלה, ולאחר מכן לפנות מיידית לרופא לצורך הערכה נוספת.

מטופלים שמושלת בגופם מערכת VNS או חלק ממערכת, צריכים לבצע נהלי בדיקת MRI רק בהתאם לאופן המתואר בהוראות השימוש במערכת הטיפולית VNS. במקרים מסוימים, יידרש ניתוח להסרת המערכת הטיפולית VNS אם יש צורך לבצע בסריקה באמצעות סליל בתמסורת RF.

גירוי מוגזם במחזור עבודה עודף (כלומר, כזה שמתרחש כאשר זמן הפעולה ("ON") גדול מהזמן בו המערכת אינה פועלת ("OFF") וגירוי בתדירות גבוהה (כלומר גירוי $\leq 50\text{Hz}$) גרמו לפגיעה עצבית ניוונית בחיות מעבדה. חולים שמפעילים את המחולל והמוליכים דרך העור (תסמונת טוידלר) עלולים לפגוע או לנתק את המוליכים מהמחולל ו/או אולי לגרום נזק לעצב הוואגוס. השרבט, המתכנת והמגנט של החולה הם התקנים אינם בטוחים לשימוש ב-MR (תהודה מגנטית). מכשירים אלה מהווים סכנת נפיצות ואין להכניס אותם לחדרי סריקה עם תהודה מגנטית (MR)

1. שימוש מיועד / התוויה רפואית

אפילפסיה (לא לארה"ב) - המערכת הטיפולית VNS מיועדת לשימוש כטיפול נלווה לצורך הפחתת תדירות ההתקפים אצל חולים שההפרעה האפילפטית שלהם היא בעיקרה התקפים חלקיים (עם או בלי הכללה משנית) או התקפים כלליים שלא ניתן לטפל בהם באמצעות טיפול תרופתי. [®]AspireSR, [®]Sentiva, [®]Sentiva DUO ו-[®]Sentiva כוללות מצב גירוי אוטומטי, המיועד לחולים החווים התקפים הקשורים לתופעה של עלייה בקצב הלב, המכונה טכיקרדיה איקטלית.

2. התוויות נגד

ואגוטומיה - לא ניתן להשתמש במערכת הטיפולית VNS בחולים לאחר הליך ואגוטומיה צווארית דו צדדית או שמאלית.

דיאטרמיה - אין להשתמש בדיאטרמיית גלים קצרים, דיאטרמיית גלי מיקרוגל או דיאטרמיית אולטרסאונד טיפולית במטופלים שחושלתה להם מערכת VNS. אולטרסאונד דיאגנוסטי אינו נכלל בהתוויות נגד זו.

3. אזהרות – כללי

על הרופאים ליידע את המטופלים על כל הסיכונים והאירועים הפוטנציאליים המצויינים במדריכים לרופא. מסמך זה אינו מיועד לשמש תחליף למדריכי הרופא המלאים.

הבטיחות והיעילות של המערכת הטיפולית VNS לא נבדקו לשימושים מעבר לשימושים הרשומים בפרק "שימושים מיועדים/התוויות" במדריכי הרופא.

הבטיחות והיעילות של המערכת הטיפולית VNS בחולים עם תפקוד לקוי של מערכות מוליכות הלב (מסלול כניסה מחדש) לא נבדקו. מומלץ לבצע לאחר ההשתלה אלקטרוקרדיוגרמה וניטור הולטר במידה ויש לכך התוויה רפואית.

ברדיקרדיה לאחר הניתוח יכולה להתרחש בקרב חולים עם הפרעות קצב לב מסוימות.

חשוב לעקוב אחר ההמלצות לגבי נוהלי ההשתלה ובדיקת פעילות המוצר תוך כדי הניתוח, המתוארת בפרק נוהל ההשתלה במדריך הרופא. במהלך אבחון המערכת במהלך הניתוח (בדיקת המוליכים) אירעו מקרים נדירים של ברדיקרדיה ו/או אסיסטולה. אם מתגלים אסיסטולה, ברדיקרדיה חמורה (דופק >40 פעימות לדקה), או שינוי קליני

5. אמצעי זהירות – כללי

הרופאים צריכים לידע את המטופלים על כל הסיכונים והתרופות הפוטנציאליות שדונו במדריכי הרופא של המערכת הטיפולית VNS.

רופאים המפנים לטיפול זה צריכים להיות מנוסים באבחון וטיפול בדיכאון או אפילפסיה וצריכים להכיר את התכנות והשימוש במערכת הטיפולית VNS.

רופאים המשתילים את המערכת הטיפולית VNS צריכים להיות מנוסים בביצוע ניתוח מעטפת הצוואר ויש להכשיר אותם בטכניקה הניתוחית הנוגעת להשתלת המערכת הטיפולית VNS.

הבטיחות והיעילות של המערכת הטיפולית VNS באשר לשימוש במהלך ההריון, לא נקבעו. יש להשתמש ב-VNS במהלך ההריון רק אם קיים צורך חד משמעי להשתמש בו.

המערכת הטיפולית VNS מיועדת לשימוש לצורך גירוי עצב הוואגוס השמאלי בתוך מעטפת הצוואר. המערכת הטיפולית VNS מיועדת לשימוש לצורך גירוי עצב הוואגוס השמאלי מתחת למקום שבו ענפי הלב הצוואריים העילי והנחות נפרדים מעצב הוואגוס.

חשוב לעקוב אחר נהלי בקרת זיהומים. קשה לטפל בזיהומים הקשורים לכל מכשיר מושתל ויתכן שיהיה צורך בהוצאת המכשיר שהושתל לשם טיפול. יש לתת למטופל אנטיביוטיקה לפני הניתוח. על המנתח לוודא שכל המכשירים חוטאו באופן נאות טרם ביצוע ההליך. הסיכון לזיהום עשוי להיות גבוה יותר בילדים (מתחת לגיל 12) בהשוואה לחולים מתבגרים ומבוגרים (≤ 12 שנים). יש לתת דגש על ניטור חדר הניתוח באשר לזיהומים וכן על הימנעות משימוש בחדר הניתוח לאחר השתלה בילדים.

המערכת הטיפולית VNS עשויה להשפיע על פעולתם של מכשירים מושתלים אחרים, כגון קוצבי לב ודפריברטורים מושתלים. תופעות אפשריות כוללות בעיות תחושה ותגובות לא מתאימות למכשיר. אם נדרשת למטופל השתלה במקביל של קוצב לב, טיפול דפריברטורי או סוגים אחרים של ממריצים, ייתכן שיהיה צורך בתכנות מדוקדק של כל מערכת כדי לייעל את התועלת של המטופל מכל מכשיר.

היפוך קוטביות המוליכים נקשר לעלייה בסיכוי לברדיקדיה במחקרים בבני חיים. יש להקפיד שהאלקטרודות יהיו מחוברות לעצב הוואגוס השמאלי בכיוון הנכון. יש לוודא כי מחברים עם סיכות חיבור כפולות מוכנסים כראוי (רצועת סמן לבנה לחיבור +) לתוך שקע המוליכים במחולל.

מחוללים עם גירוי אוטומטי (AutoStim) בלבד

אין להשתמש במצב גירוי אוטומטי במטופלים עם הפרעות קצב בעלות משמעות קלינית או במטופלים המשתמשים בטיפולים המפריעים לתגובות הדופק הפנימיות הרגילות (למשל, תלות בקוצב לב, דפריברטור מושתל, תרופות חוסמות בטא אדרנרגיות). המטופלים אינם יכולים להיות בעלי היסטוריה של חוסר כשירות כרונטרופי (חוסר יכולת להעלות כראוי את קצץ הלב) [נפוץ בקרב חולים עם ברדיקדיה מתמשכת (דופק >50 פעימות לדקה)].

4. אזהרות – אפילפסיה

ההמלצה להשתמש במערכת הטיפולית VNS וכן הפיקוח על השימוש במערכת הטיפולית VNS ייעשו אך ורק על ידי רופאים בעלי הכשרה והתמחות מיוחדים בניהול התקפים ושימוש במכשיר זה. המערכת תושתל אך ורק על ידי רופאים שהוכשרו בניתוח של מעטפת הצוואר וקיבלו הכשרה ספציפית בהשתלת מכשיר זה.

המערכת הטיפולית VNS אינה מרפאת. על הרופאים להזהיר את המטופלים כי המערכת הטיפולית VNS אינה תרופה לאפילפסיה וכי מאחר שהתקפים עלולים להתרחש באופן בלתי צפוי, על המטופלים להתיעץ עם רופא לפני שהם עוסקים בפעילויות ללא פיקוח, כגון נהיגה, רחצה וכל ספורט מאומץ אחר שיכול לפגוע בהם או באחרים.

מוות פתאומי ובלתי צפוי באפילפסיה: מאוגוסט 1996 נרשמו 10 מקרי מוות פתאומיים ובלתי צפויים (מוחלטים ואפשריים) בקרב 1,000 החולים שהושתלו וטופלו במכשיר טיפולי לגירוי עצב הוואגוס (VNS). במהלך תקופה זו, מטופלים אלו צברו חשיפה של 2,017 שנות מטופל. חלק מקרי המוות הללו יכולים לייצג מקרי מוות הקשורים להתקפים בהם ההתקף לא נצפה, למשל בלילה. מספר זה מייצג שינוי של 5.0 מקרי מוות פתאומיים ובלתי צפויים מוחלטים ואפשריים לכל 1,000 שנות מטופל. למרות ששיעור זה עולה על הצפי באוכלוסייה בריאה (שאינה סובלת מאפילפסיה) המתאימה לגיל ולמין, היא נמצאת בטווח האומדנים לחולי אפילפסיה שאינם מקבלים גירוי של עצב הוואגוס, החל מ-1.3 מקרי מוות פתאומי ובלתי צפוי עבור כלל האוכלוסייה של חולי אפילפסיה, ועד 3.5 (למוחלט ואפשרי) לאוכלוסיית ניסויים קליניים של תרופות אנטי-אפילפטיות (AED) שנבדקו לאחרונה בדומה לקבוצת המחלה הקלינית של המערכת הטיפולית VNS, ל-9.3 לחולים עם אפילפסיה רפואית בלתי ניתנת לטיפול שהיו מועמדים לניתוח אפילפסיה.

סיכום קצר של מידע בטיחותי עבור מערכת טיפולית VNS® (מערכת לגירוי עצב הוואגוס) [התוויה רפואית לאיליפסיה] (פברואר 2021)

יש להקפיד לבדוק את פעולת המערכת הטיפולית VNS על ידי בדיקת אופן פעולת המכשיר לאחר ביצוע כל אחד מההליכים המוזכרים במדריכי הרופא.

במקרים של הדמיה צלולה, ייתכן שיהיה צורך למקם את המטופלים בתנוחה ספציפית לביצוע ממורגפיה, בשל מיקומו של המחולל בחזה.

קרניה טיפולית עלולה לפגוע במעגל המחולל. מקורות קרינה אלה כוללים קרינה טיפולית, מכונות קובלט ומאיצים לינאריים. אפקט הקרינה מצטבר, כאשר המינון הכולל קובע את היקף הנזק. ההשפעות של חשיפה לקרינה כזו יכולות לנוע בין הפרעה זמנית לנזק קבוע, וייתכן שלא ניתן יהיה לזהות אותן באופן מיידי.

דפיברילציה חיצונית עלולה לפגוע במחולל.

שימוש באלקטרו כירורגיה [מכשירי צריבה חשמליים או מכשירים עם תדר רדיו (RF)] עלול לגרום נזק למחולל.

אין לבצע הדמיית התודה מגנטית (MRI) באמצעות סליל גוף עם תשדורת RF לתצורות מסוימות של מכשיר VNS טיפוליים או בתנאים ספציפיים מסוימים. במקרים מסוימים, התחממות המוליכים הנגרמת על ידי סליל המשדר RF במהלך MRI עלולה לגרום לפציעה חמורה. שדות סטטיים, אלקטרומגנטיים, מדורגים ותדרי רדיו (RF) הקשורים ל-MRI עשויים לשנות את הגדרות המחולל (כלומר, איפוס פרמטרים) או להפעיל את התקן ה-VNS אם מצב המגנט נשאר במצב "ON".

יש לשים לב שסלילי ראש של מערכת התודה מגנטית (MR) פועלים במצב קליטה בלבד ומחייבים שימוש בסליל גוף בתשדורת RF. מערכות MR אחרות משתמשות בסלילי ראש המשדר/ מקבל תדר RF. **סלילים מקומיים או משטחיים עשויים להיות סלילים הקולטים תדרי RF בלבד, ולפיכך יידרש שימוש בסליל גוף בתשדורת RF לצורך ביצוע MRI.**

השימוש בסליל הקולט תשדורת RF אינו משנה את הסכנות הכרוכות בשימוש בסליל גוף המשדר תשדורת RF. יש להימנע מחשיפה של המערכת הטיפולית VNS לכל סליל המשדר תשדורת RF. אין לבצע סריקות MRI באמצעות סליליים המשדרים בתשדורת RF באזורים שהוגדרו כאסורים.

עיינ בהוראות לביצוע MRI עם המערכת הטיפולית VNS להוראות ופרטים נוספים לגבי מקרים

המטופל יכול להשתמש בסד צוואר במשך השבוע הראשון בכדי לעזור להבטיח ייצוב תקין של המוליכים.

אין לתכנת את המערכת הטיפולית VNS למצב הפעלה (ON) או טיפול בגירוי תקופתי במשך 14 ימים לפחות לאחר ההשתלה הראשונית או ההחלפה.

בדגמים 100, 101, 102 ו-102R אין להשתמש בתדרים של 5 הרץ או פחות בעת שימוש בגירוי ארוך טווח. איפוס מחולל הדופק מכבה את המכשיר (זרם פלט = 0 מיליאמפר). בדגמים 100, 101, 102 ו-102R איפוס מחולל הדופק יגרום לאובדן ההיסטוריה במכשירים.

למטופלים שמעשנים עשוי להיות סיכון מוגבר לגירוי בגרון.

מחוללים עם גירוי אוטומטי (AutoStim) בלבד –

במכשירים המזהים שינויים בקצב הלב, זיהוי שווא חיובי עשוי לגרום לגירוי לא מכוון. דוגמאות למקרים בהם קצב הלב עשוי לעלות כוללים פעילות גופנית ושינויים אוטונומיים תקינים בקצב הלב, בזמן ערות ושינה וכו'.

מחוללים עם גירוי אוטומטי (AutoStim) בלבד –

המיקום הפיזי של המכשיר משפיע באופן קריטי על יכולתו לזהות את פעימות הלב. לכן, יש להקפיד על יישום קפדני של נוהל בחירת המיקום המתואר בנהל ההשתלה. הליך זה של בחירת מיקום השתל יכול להתבצע לפני הניתוח כחלק מההכנה לניתוח של המטופל.

M1000/1000-D בלבד – מאחר שתכונת

התכונות המתוזמן מאפשרת למחולל לבצע טיפול במרווחי זמן קבועים, יתכן שהוא אינו מתאים לשימוש בחולים שאינם מילוליים או שאינם מסוגלים להשתמש במגנט המטופל כדי לעצור גירוי לא רצוי. באופן דומה, נהג בזהירות בשימוש בתכונה זו בחולים עם היסטוריה של דום נשימה חסימתי, קוצר נשימה, שיעול, קשיי בליעה או שאיפה.

6. סכנות סביבתיות ורפואיות בטיפול

על המטופלים לנקוט בזהירות סבירה ולהימנע ממכשירים המייצרים שדה חשמלי או מגנטי חזק. אם המחולל מפסיק את פעולתו בזמן נוכחות של הפרעות אלקטרומגנטיות (EMI), התרחקות מהמקור עשויה לאפשר לו לחזור למצב הפעולה הרגיל שלו.

7. תופעות לוואי – אפילפסיה

אירועים של תופעות לוואי שדווחו במהלך ניסויים קליניים כבעלי משמעות סטטיסטית מפורטים להלן בסדר אלפביתי: אטקסיה (אובדן היכולת לתיאום פעולת השרירים); דיספפסיה (הפרעת עיכול); דיספנאה (קושי בנשימה, קוצר נשימה); היפואסתזיה (פגיעה בחוש המישוש); שיעול מוגבר; זיהומים; אינסומניה (קושי להירדם); לרינגיזמוס (פרכוסים של הגרון, בית הקול); בחילה, כאבים; פראסתזיה (עקצוצים ודקירות בעור); פרינגיטיס (דלקת של הלוע, הגרון); שינויים בקול (צרידות); הקאה. תופעות הלוואי שדווחו במחקרים קליניים של תכונת גירוי אוטומטי (AutoStim) תואמות לנ"ל.

1 – OUS) 26-0009-0100/6

מיוחדים כגון הפסקה בפעילות המוליכים או מערכת טיפולית VNS שהוצאה חלקית.

ליטורטיפסיה (ריסוק אבנים בכליות) על ידי גלי הלב חוץ גופיים עלולה לפגוע במחולל. אם יש צורך להשתמש באולטרסאונד לצורך טיפול, יש להימנע ממיקום אזור הגוף בו מושתל המחולל באמבט המים או בכל מצב אחר שיחשוף אותו לטיפול באולטרסאונד. אם לא ניתן להימנע ממיקום כזה, תכנת את פלט המחולל ל- 0 מיליאמפר לצורך הטיפול ולאחר סיום הטיפול, תכנת מחדש את המחולל לפרמטרים המקוריים.

אם המטופל מקבל טיפול רפואי בו זרם חשמלי מועבר בגוף (כגון מיחידת גירוי עצבים חשמליים - TENS), יש להעביר את המחולל ל- 0 מיליאמפר או לפקח על תפקוד המחולל במהלך שלבי הטיפול הראשוניים.

אולטרסאונד טיפולי שגרתי עלול לפגוע במחולל ועלול בשוגג להיות מרוכז על ידי המכשיר ולגרום נזק למטופל.

למידע מפורט ומלא באשר לסביבות תעסוקתיות וביתיות, טלפונים, סלולריים, מפגעים סביבתיים אחרים, התקנים אחרים וצגי א.ק.ג., עיין במדריכי הרופא.

¹ המידע הכלול בסיכום קצר זה לרופאים מייצג קטעים חלקיים של מידע חיוני וחשוב הלקוח ממדריכי הרופא. (העתקים של מדריכי הרופא והמטופל של המערכת הטיפולית VNS מפורסמים בכתובת www.livanova.com) המידע אינו מיועד לשמש תחליף להבהנה מלאה ויטודית של החומר המוצג בכל מדריכי הרופא של המערכת הטיפולית VNS וכל חלקיה. כמו כן מידע זה אינו נותן חשיפה מלאה לכל המידע הרלוונטי הנוגע לשימוש במוצר זה, סיבוכי בטיחות פוטנציאליים או תוצאות יעילות.



LivaNova
Epilepsy

LIVANOVA BELGIUM NV
Ikaroslaan 83
B-1930 Zaventem
בלגיה
טלפון: +3227209593
פקס: +3227206053

LIVANOVA USA, INC.
100 Cyberonics Boulevard
Houston, Texas 77058, USA
טל': / +1 (281) 228-7200
+1 (800) 332-1375
פקס: +1 (281) 218-9332
www.livanova.com

© 2015-2021 LivaNova, PLC, London, UK. כל הזכויות שמורות. LivaNova, הוא סיוען מרחרי רשום בארה"ב של, LivaNova, PLC, NCP, Demipulse, Demipulse Duo, Perennia, VNS Therapy, AspireHC, PerenniaFLEX, PerenniaDURA, AspireSR, SenTiva הם סימנים מסחריים רשומים של LivaNova USA, Inc. Pulse, Pulse Duo, Symmetry של LivaNova USA, Inc. SenTiva Duo